

myDiabby

HEALTHCARE

**Fernüberwachungssoftware für das
Diabetesmanagement**



Gebrauchsanweisung
Patient

Packungsbeilage anwendbar ab Version 2.18.0 des Medizinprodukts

Bitte lesen Sie aufmerksam und vollständig diese Gebrauchsanleitung, bevor Sie myDiabby Healthcare benutzen, denn sie enthält notwendige Informationen für das gute Verständnis und den Gebrauch der Software.

Diese Anleitung ist auch Online verfügbar. Sie können sie herunterladen und auf Ihrem Endgerät speichern (Computer, Smartphone, Tablet).

Bewahren Sie ein Exemplar dieser Anleitung auf, es könnte sein, dass Sie diese später noch brauchen.

Eine technische Unterstützung steht zur Verfügung, um Sie beim Gebrauch von myDiabby Healthcare zu begleiten.

Für alle Fragen zum Gebrauch von myDiabby Healthcare kontaktieren Sie bitte den technischen Hilfsdienst per E-Mail unter support@mydiabby.com oder per Telefon unter +33 1 76 40 01 78 (Frankreich) oder +32 2 320 11 96 (Belgien) (Mon - Fr 09h-17h00, außer an Feiertagen). Ein Online-Hilfsdienst steht ebenfalls zur Verfügung unter <https://help.mydiabby.com>.



MDHC SAS
66 avenue des Champs Elysées
75008 Paris
FRANCE



© 2023 MDHC - myDiabby Healthcare. Alle Rechte vorbehalten.

Zusammenfassung der Anleitung

1. Indikationen	3
1.1. Bestimmungsmäßige Verwendung	3
1.2. Indikationen	3
1.3. Kontraindikationen	3
1.4. Nutzergruppen, die zur Verwendung des Produktes bestimmt sind	3
2. Klinischer Nutzen	3
3. Leistung des Geräts	4
4. Funktionsprinzip	4
4.1. Funktionen	5
4.2. Technische Hilfestellung	7
4.3. Geräte, die man an myDiabby Healthcare anschließen oder von dort herunterladen kann	8
5. Voraussetzungen für die Benutzung und Gebrauchsanleitung	10
5.1. Voraussetzungen	10
5.2. Schritte für die Nutzung des Patientenportal	10
5.2.1. Installation und Einrichtung des Patientenkontos	10
5.2.2. Nutzung der Patienten-App für die Patienten, die an Diabetes Typ 1 oder Typ 2 leiden	15
5.2.3. Nutzung der Patienten-App für die Patienten, die an Schwangerschaftsdiabetes leiden	19
5.3. Datenexport aus einem myDiabby Healthcare-Konto	24
6. Warnung und Vorsichtsmaßnahmen	26
7. Nebenwirkungen	27
8. Entsorgung	28
8.1. Löschung des Benutzerkontos (ab Version 2.7.10.)	28
8.1.1. Patienten	28
8.1.2. Angehörige der Heilberufe	30
8.2. Deinstallieren der App vom Smartphone (Patienten)	31
8.3. Was Ihre personenbezogenen Daten betrifft	31

1. Indikationen

1.1. Bestimmungsmäßige Verwendung

myDiabby Healthcare soll den glykämischen Status von Diabetikern aus der Ferne überwachen und ihr medizinisches Team im Falle abnormaler Blutzuckerwerte informieren, um eine schnelle Patientenbehandlung zu ermöglichen.

1.2. Indikationen

myDiabby Healthcare ist indiziert für die Fernüberwachung von erwachsenen und pädiatrischen Patienten mit Typ-1- oder Typ-2-Diabetes sowie von Patientinnen mit Schwangerschaftsdiabetes außerhalb von Notfallsituationen.

myDiabby Healthcare ist auch für die Selbstanwendung durch erwachsene und pädiatrische Patienten mit Typ-1- oder Typ-2-Diabetes und Patientinnen mit Schwangerschaftsdiabetes außerhalb von Notfallsituationen indiziert.

1.3. Kontraindikationen

Die Verwendung von myDiabby Healthcare ist in folgenden Fällen kontraindiziert:

- Der Patient oder die Pflegeperson ist physisch oder psychisch nicht in der Lage, myDiabby Healthcare nach dem Urteil des medizinischen Fachpersonals, das den Patienten in ein Telemonitoring-Projekt einbeziehen möchte, zu nutzen.
- Der Patient oder die Pflegeperson ist physisch oder psychisch nicht in der Lage, myDiabby Healthcare selbstständig oder ohne die Unterstützung einer medizinischen Fachkraft zu nutzen.

1.4. Nutzergruppen, die zur Verwendung des Produktes bestimmt sind

Die Software myDiabby Healthcare ist bestimmt zur Verwendung:

- Von Patienten, Erwachsenen und Kindern, mit Typ-1- oder Typ-2-Diabetes und Patienten mit Schwangerschaftsdiabetes.
- Von Hilfskräften von erwachsenen und pädiatrischen Patienten mit Typ-1- oder Typ-2-Diabetes und Patienten mit Schwangerschaftsdiabetes.
- Von Angehörigen der Heilberufe, die mit der Behandlung von Diabetes vertraut sind.

2. Klinischer Nutzen

myDiabby Healthcare ist ein Gerät zur Fernüberwachung von Patienten außerhalb von Notfallsituationen, ohne direkten klinischen Anspruch.

Die für die Software myDiabby Healthcare vorgesehenen klinischen Leistungen sind die Überwachung der Überwachungs- und Behandlungsdaten des Patienten und die Erkennung von Blutzuckerwerten, die außerhalb der Grenzwerte liegen, um zu entscheiden, ob die Behandlung des Patienten angepasst werden muss. Diese Unterstützung der Entscheidungsfindung durch das Gesundheitspersonal führt zu einem indirekten klinischen Nutzen. Der direkte klinische Nutzen ergibt sich aus der Anpassung der Behandlung des Patienten durch die medizinische Fachkraft.

3. Leistung des Geräts

Die erwarteten technischen Leistungen des myDiabby Healthcare-Geräts sind wie folgt:

- Erfassung von Überwachungsdaten (Blutzucker, Insulindosis, orale Medikation, Mahlzeiten, HBA1c, körperliche Aktivität, Gewicht, Patientengeschichte usw.) ;
- Übertragung der Daten
- Analyse der Daten
- Generierung von Warnmeldungen

4. Funktionsprinzip

myDiabby Healthcare besteht aus einem Patientenportal und einem Portal für Angehörige der Gesundheitsberufe.

myDiabby Healthcare ermöglicht es den Patienten, ihre Überwachungs- und Behandlungsdaten in ihrer Anwendung manuell oder in Verbindung mit ihren Gegenständen zu sammeln. Im Falle einer Betreuung durch ein medizinisches Team erfolgt diese Sammlung in einer von der für die Betreuung des Patienten zuständigen medizinischen Fachkraft festgelegten Häufigkeit, und die in myDiabby Healthcare gespeicherten Informationen sind für medizinische Fachkräfte mit Zugriff auf die Patientenakte zugänglich.

myDiabby Healthcare ermöglicht es autorisierten Gesundheitsfachkräften, Patienten zu betreuen, indem sie diese in das Telemonitoring einbeziehen. In diesem Fall werden die im Patientenportal gesammelten Überwachungs- und Behandlungsdaten des Patienten anhand der Parameter analysiert, die das Gesundheitspersonal auf der Plattform festgelegt hat, um definierte Warnungen auszulösen, wenn die Blutzuckerwerte des Patienten die Schwellenwerte überschreiten.

myDiabby Healthcare ermöglicht auch die Nachverfolgung von Patienten, ohne sie in das Telemonitoring einzubeziehen. In diesem Fall werden die in seinem Portal gesammelten Daten zur Überwachung und Behandlung des Patienten nur den an den Fall angeschlossenen Gesundheitsfachkräften zur Verfügung gestellt, ohne dass Alarme generiert werden.

myDiabby Healthcare kann auch von Patienten selbstständig genutzt werden. Die Analyse der Blutzuckerdaten, die der Patient in sein Portal eingegeben hat, erfolgt anhand von Schwellenwerten, die in der Anwendung voreingestellt oder benutzerdefiniert sind.

4.1. Funktionen

myDiabby Healthcare weist die folgenden Funktionen auf:

- **Ein Patientenportal:** Dieses ist über die App „myDiabby“ zugänglich. Sie können es in den Stores von Apple und Android (AppStore & Google Play Store) für Ihr Smartphone herunterladen, und es auch von einem Internet-Browser aus in seiner Webapp-Version bedienen.

Das Patientenportal bietet Ihnen:

- Das Patientenportal bietet Ihnen:
 - > Ein digitales Diabetes-Überwachungstagebuch mit Eintrag von Überwachungsdaten wie Blutzucker, verabreichte Insulindosen und orale Behandlungen, Inhalt der eingenommenen Mahlzeiten, durchgeführte körperliche Aktivität, Gewicht, HbA1c, Ketone, Blutdruck und alle anderen relevanten Informationen zum Verständnis der Erkrankung.
 - > Eine Verbindung zu Diabetes-Überwachungs- und -Behandlungsgeräten für die einfache Dateneingabe in die myDiabby Healthcare-App, wie z. B. Kapillarblutzucker-Messgeräte, kontinuierliche Blutzuckersensoren, Insulinpumpen, Stecker von Insulin-pen oder andere Arten von Geräten, die bei der Behandlung von Diabetes verwendet werden. Die gesamten Informationen zur Verbindung finden Sie auch unter <https://help.mydiabby.com>
 - > Eine optische Darstellung der Tendenzen und Daten des Patienten für ein besseres Verständnis seiner/ihrer Pathologie.
 - > Zugang zu den Zielen, die vom medizinischen Team festgelegt wurden, genauso wie zu den evtl. Änderungen der Behandlung, die vom Team empfohlen werden (*Optional und nur für die Patienten, die mit einem Betreuungsteam von myDiabby Healthcare verbunden sind*).
 - > Die gemeinsame Nutzung von Unterlagen und Verschreibungen zusammen mit dem medizinischen Team, welches mit der Betreuung der Diabetes des Patienten betraut ist. (*Optional und nur für die Patienten, die mit einem Betreuungsteam auf myDiabby Healthcare verbunden sind*).
 - > Ein gesichertes System zum Austausch von Nachrichten mit dem oder den Betreuungsteams, die für den Patienten auf myDiabby Healthcare zuständig sind. (*Optional und nur für die Patienten, die mit einem Betreuungsteam auf myDiabby Healthcare verbunden sind*).
 - > Eine Bibliothek mit Materialien zur therapeutischen Fortbildung und Informationen zur Diabetes im Alltag, welche durch das für den Patienten bei myDiabby Healthcare zuständige Betreuungsteam individuell angepasst werden können. (*Optional und nur für die Patienten, die mit einem*

Betreuungsteam auf myDiabby Healthcare verbunden sind).

> Die Historie der vergangenen und zukünftigen medizinischen Maßnahmen in Verbindung mit der Behandlung der Diabetes.

> Ein Modul zur Fernbetreuung ermöglicht dem Patienten die Fernbetreuung durch das Betreuungsteam von myDiabby Healthcare. *(Optional und nur für die Patienten, die mit einem Betreuungsteam auf myDiabby Healthcare verbunden sind).*

- **Ein Portal für Angehörige der Heilberufe:** Von einem Internetbrowser in seiner WebApp-Version zugänglich.

Das Portal für Heilberufe bietet:

> Der Zugang zur Liste von Patienten, die mithilfe von myDiabby Healthcare überwacht werden und die über die Plattform daran teilnehmen

> Der Zugang zur Gesamtheit aller Daten für die Überwachung der Diabetes, die vom Patienten (manuell oder automatisch übertragen) auf myDiabby Healthcare mitgeteilt wurden.

> Eine optische Darstellung im Format „Modell AGP“, als Wochenkalender oder Blutzucker-Kontrollbuch, ermöglicht eine leichtere Interpretation der Ergebnisse der Überwachung und der Tendenzen des Diabetes-Patienten.

> Die Parametrierung der Behandlungsziele jedes einzelnen Patienten.

> Vom Gesundheitsexperten anpassbare Warnungen (nur für Patienten, die in die Fernüberwachung eingeschlossen sind oder im Rahmen der Betreuung von Patienten mit Schwangerschaftsdiabetes).

> Eine medizinische Patientenakte ermöglicht das Sammeln von wichtigen klinischen und Kontext-Informationen innerhalb der Behandlung des Patienten.

> Eine Registerkarte „Behandlung“ ermöglicht einem Angehörigen der Heilberufe, dem Patienten Empfehlungen zur Anpassung der Behandlung vorzuschlagen und die Historie dieser Änderungen zu verfolgen.

> Eine Registerkarte „Sprechstunde“ ermöglicht die Nachverfolgung der vergangenen und zukünftigen medizinischen Maßnahmen im Rahmen der Behandlung des Diabetes-Patienten.

> Ein Koordinationstool ermöglicht es mehreren Angehörigen der Heilberufe und/oder Institutionen, im Rahmen der Behandlung des Patienten tätig zu werden, dank eines gemeinsamen Zugangs zur Patientenakte auf MyDiabby

Healthcare.

> Ein gesicherter Austausch von Nachrichten, um mit dem Patienten und/oder anderen Angehörigen der Heilberufe zu kommunizieren, die mit der Patientenakte auf myDiabby Healthcare verbunden sind.

> Ein Modul zur Fernbetreuung, mit dem ein Angehöriger der Heilberufe mit den diesem zugeordneten Patienten auf myDiabby Healthcare Video-Fernsprechstunden abhalten kann.

> Die Erstellung von Berichten der Patientendaten über einen bestimmten Zeitraum.

> Ein Statistikmodul für die gesamte Gruppe der Patienten, welche dieser Angehörige der Heilberufe betreut.

- **Eine Software, die man lokal auf einem Computer (Windows oder Mac) installieren kann: „myDiabby Uploader“** Diese für Patienten und Angehörige der Gesundheitsberufe vorgesehene zu installierende Software ermöglicht das Herunterladen von Daten von bestimmten Blutzuckermessgeräten oder -sensoren und Insulinpumpen per kabelgebundener Übertragung, um sie an die Software von myDiabby Healthcare zu senden. Um diese Software herunterzuladen und zu installieren, besuchen Sie bitte <https://mydiabby.com/uploader> und folgen Sie den Anleitungen.

Hinweis: Diese 3 oben beschriebenen Portale sind alle in Echtzeit über Internet an die Cloud myDiabby Healthcare angeschlossen und ermöglichen eine Kommunikation und eine sofortige gemeinsame Nutzung der Daten zwischen den Konten der Nutzer auf den verschiedenen Trägern und zwischen den Konten der Patienten und denen der Angehörigen der Heilberufe auf myDiabby Healthcare.

Hinweis: Für Anleitungen zur Verbindung und zum Herunterladen der Daten der verschiedenen medizinischen Geräte auf der Plattform myDiabby Healthcare besuchen Sie bitte die Website help.mydiabby.com wo Sie die Verfahren zur Anbindung der verschiedenen Geräte an die Plattform nachlesen können.

4.2. Technische Hilfestellung

Für alle Fragen zur Nutzung von myDiabby Healthcare nehmen Sie bitte Kontakt mit der technischen Hilfestellung auf, telefonisch unter +33 1 76 40 01 78 (Frankreich) oder +32 2 320 11 96 (Belgien) (Mon - Fr 09h00-17h00) oder per E-Mail unter support@mydiabby.com

Ein Zentrum für Onlinehilfe ist ebenfalls verfügbar auf help.mydiabby.com

Für die Angehörigen der Heilberufe, die Zugang zum Portal für Angehörige der Heilberufe von myDiabby Healthcare haben, ist die technische Hilfestellung per Chat von Montag bis Freitag zwischen 09:00 und 18:00 (17:00 am Freitag) verfügbar, hierfür auf die Schaltfläche „Hilfestellung“ rechts unten am Bildschirm klicken.

4.3. Geräte, die man an myDiabby Healthcare anschließen oder von dort herunterladen kann

Die Software myDiabby Healthcare verarbeitet Daten aus den folgenden Geräten:

Art des Geräts	Hersteller	Modell	Art der gemeinsamen Nutzung von Daten
Lesegerät für kapilläre Glykämie	Fora	Diamond Mini	Bluetooth auf Mobil-App
Lesegerät für kapilläre Glykämie	Lifescan	OneTouch Verio Flex	Bluetooth auf Mobil-App1 + über API der App OneTouch Reveal
Lesegerät für kapilläre Glykämie	Lifescan	OneTouch Verio Reflect	Bluetooth auf Mobil-App1 + über API der App OneTouch Reveal
Lesegerät für kapilläre Glykämie	Lifescan	OneTouch Ultra Plus Reflect ²	Bluetooth auf Mobil-App1
Lesegerät für kapilläre Glykämie	Ascensia	Contour next One	Bluetooth auf Mobil-App
Lesegerät für kapilläre Glykämie	Ascensia	Contour next	Bluetooth auf Mobil-App
Lesegerät für kapilläre Glykämie	Roche	Accu-check Guide	Bluetooth auf Mobil-App
Lesegerät für kapilläre Glykämie	Roche	Accu-check Mobile	Bluetooth auf Mobil-App
Lesegerät für kapilläre Glykämie	Dinno Santé	Dinno Premier CareSens N	Bluetooth auf Mobil-App
Lesegerät für kapilläre Glykämie	Ypsomed	mylife Unio Neva	Über API der App mylife
Lesegerät für kapilläre Glykämie	Menarini	Glucofix® Tech	NFC auf Smartphone (kabellos)
Lesegerät für kapilläre Glykämie	Menarini	Glucofix® Tech 2K	NFC auf Smartphone (kabellos)

Glykämie-Permanent sensor	Abbott	FreeStyle Libre	Kabelgebunden auf Smartphone Android, Kabelgebunden auf myDiabby Uploader, Import von Dateien für CSV-Daten
Glykämie-Permanent sensor	Abbott	FreeStyle Libre 2	Import von Dateien für CSV-Daten
Glykämie-Permanent sensor	Medtronic	Enlite	Über Lesegerät Contour next link 2.4 in USB auf myDiabby Uploader
Glykämie-Permanent sensor	Medtronic	Guardian Sensor 3	Manueller oder automatischer Import von CSV-Datendateien
Glykämie-Permanent sensor	Medtronic	Guardian Sensor 4	Manueller oder automatischer Import von CSV-Datendateien
Glykämie-Permanent sensor	Dexcom	One	Über API Dexcom Clarity
Glykämie-Permanent sensor	Dexcom	G6	Über API Dexcom Clarity, Kabelgebunden über Pumpe Tandem t:slim X2 auf myDiabby Uploader
Insulinpumpe	Medtronic	523	Über Lesegerät Contour next link in USB auf myDiabby Uploader
Insulinpumpe	Medtronic	723	Über Lesegerät Contour next link in USB auf myDiabby Uploader
Insulinpumpe	Medtronic	Veo	Über Lesegerät Contour next link in USB auf myDiabby Uploader
Insulinpumpe	Medtronic	530G	Über Lesegerät Contour next link in USB auf myDiabby Uploader
Insulinpumpe	Medtronic	630G	Über Lesegerät Contour next link 2.4 in USB auf myDiabby Uploader
Insulinpumpe	Medtronic	640G	Über Lesegerät Contour next link 2.4 in USB auf myDiabby Uploader
Insulinpumpe	Medtronic	670G	Über Lesegerät Contour next link 2.4 in USB auf myDiabby Uploader
Insulinpumpe	Medtronic	780G	Manueller oder automatischer Import von CSV-Datendateien
Insulinpumpe	Insulet	Omnipod	Kabelgebunden auf Smartphone Android, Kabelgebunden auf myDiabby Uploader
Insulinpumpe	Insulet	Omnipod Dash	Kabelgebunden auf Smartphone Android, Kabelgebunden auf myDiabby Uploader
Insulinpumpe	Tandem	t:slim X2	Kabelgebunden auf Smartphone Android, Kabelgebunden auf myDiabby Uploader
Insulinpumpe	Ypsomed	Ypsopump	Über API der App mylife
Insulinpen	Novo nordisk	NovoPen 6	NFC auf Smartphone (kabellos)

Insulinpen	Novo nordisk	NovoPen Echo Plus	NFC auf Smartphone (kabellos)
------------	--------------	-------------------	-------------------------------

¹Die Lesegeräte Lifescan OneTouch Verio Reflect und OneTouch Verio Reflect/Ultra Plus Reflect benötigen mindestens iOS 13, um über Bluetooth mit Apple-Geräten zu funktionieren.

²Das Lesegerät Lifescan One Touch Ultra Plus Reflect ist nur in Belgien erhältlich.

5. Voraussetzungen für die Benutzung und Gebrauchsanleitung

5.1. Voraussetzungen

- myDiabby Healthcare ist eine Software, die über Internet zugänglich ist. Für die Benutzung ist eine Internetverbindung erforderlich.
- Die Verwendung der Software myDiabby Healthcare verlangt das Beherrschen von Grundfunktionen der Informatik (Browsen im Internet, Lesen und Interpretieren von Informationen, Verbindung von Geräten mit und ohne Kabel)
- Vor der Verwendung von myDiabby Healthcare müssen Sie, um zur Software Zugang zu erhalten, mindestens über die Version wie in der untenstehenden Tabelle verfügen. Die Software ist über einen Internet-Browser für Patienten und Angehörige von Heilberufen zugänglich. Nur Patienten können mittels einer mobilen App über Smartphone auf MyDiabby Healthcare zugreifen.

Unterstützung	Minimalversion des Systems
Mobil-App für Patienten iOS	iOS 11
Mobil-App für Patienten Android	9.0
Uploader für Windows	Windows 10
Uploader für MacOS	MacOS 10.14
Web-App für Patienten	Chrome 48, Edge 79
Web-App für Heilberufe	Chrome 48, Edge 79

- Bevor Sie Daten von Ihrem angeschlossenen Gerät (Kapillarblutzuckermessgerät, kontinuierlicher Blutzuckersensor, Insulinpumpe, Insulin-Pen) senden, vergewissern Sie sich, dass Sie über die kompatible Hardware und die zum Herunterladen der Daten erforderliche Softwareversion verfügen.

Prüfen Sie hierzu die Liste der anzuschließenden Hardware und deren Kompatibilität, Absatz 3.3 oben.

5.2. Schritte für die Nutzung des Patientenportal

5.2.1. Installation und Einrichtung des Patientenkontos

Hier nun die einzelnen Schritte, wie man ein Konto am Patientenportal von myDiabby Healthcare einrichtet:

1. **Herunterladen der mobilen App myDiabby** auf Ihr Smartphone oder Tablet-PC (verfügbar für iOS und Android)

Sie können myDiabby Healthcare auch auf einem Computer von der Website www.mydiabby.com aus verwenden, in diesem Fall müssen Sie nichts installieren.



2. Wenn Sie **die App zum ersten Mal öffnen**, gelangen Sie auf diese Seite:



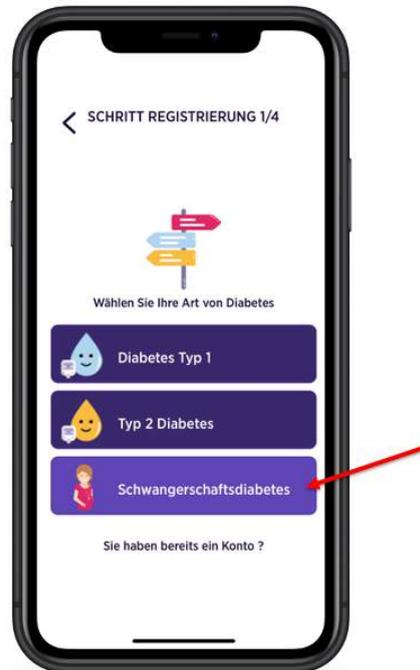
- **Wenn Sie myDiabby Healthcare zum ersten Mal verwenden**, klicken Sie auf „**Registrieren**“.

> Wenn Sie bereits ein Konto erstellt haben (auch in der Computerversion oder für eine frühere Schwangerschaft im Falle von Schwangerschaftsdiabetes), melden Sie sich direkt an, indem Sie Ihren Benutzernamen (E-Mail) und das mit Ihrem Konto verknüpfte Passwort angeben.

> Wenn Sie Ihr Passwort vergessen haben, klicken Sie auf „Ich habe mein Passwort vergessen“, um ein neues zu erstellen.)

> Sie haben die Möglichkeit, die gewünschte Sprache für das Anmeldeformular auszuwählen. Wählen Sie dazu die Sprache innerhalb der Dropdown-Liste aus.

3. Wählen Sie Ihren Typ Diabetes:



4. Füllen Sie das Anmeldeformular mit Ihren Daten aus:

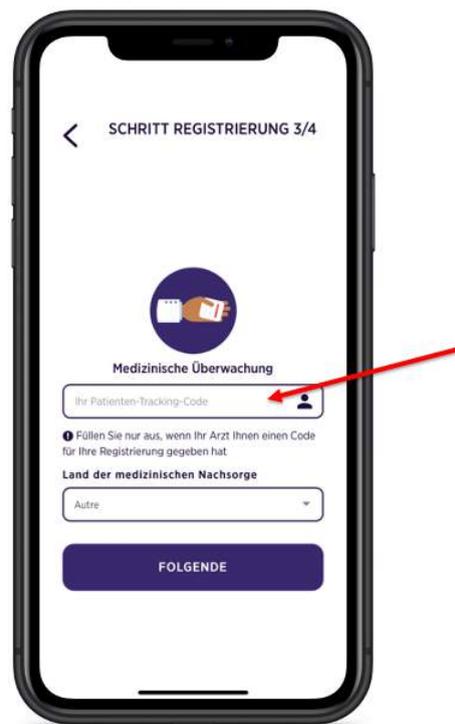


- Der voraussichtliche Termin Ihrer Geburt (bei Schwangerschaftsdiabetes)
- Ihr Geschlecht (wenn DT1 oder DT2)
- Ihr 1. Vorname bei der Geburt

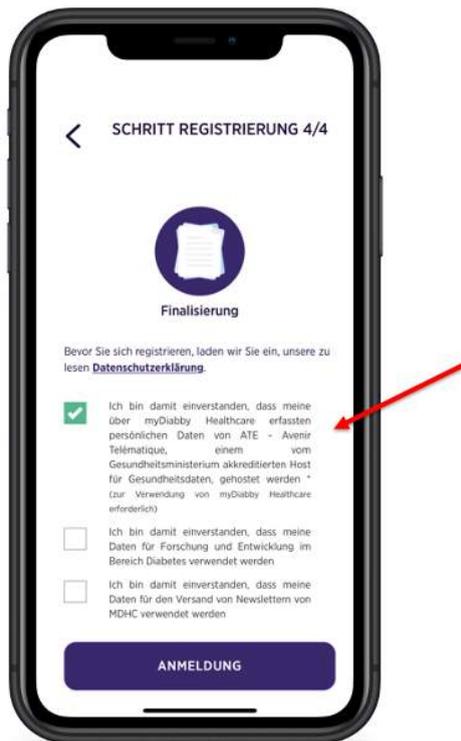
- Ihr Geburtsname
- Ihr verwendeter Name (optional)
- Ihre E-Mail-Adresse (zweimal, um Tippfehler zu vermeiden)
- Erstellen Sie ein Passwort (*mindestens 10 Zeichen, einschließlich Großbuchstaben, Kleinbuchstaben und Zahlen, zum Beispiel*)
- Klicken Sie auf die Schaltfläche „Weiter“.

5. Um Sie mit Ihrem medizinischen Team zu verbinden, geben Sie den von diesem mitgeteilten **Folgecode** ein. Wenn Sie noch keinen Code von Ihrem medizinischen Team erhalten haben, lassen Sie dieses Feld leer.

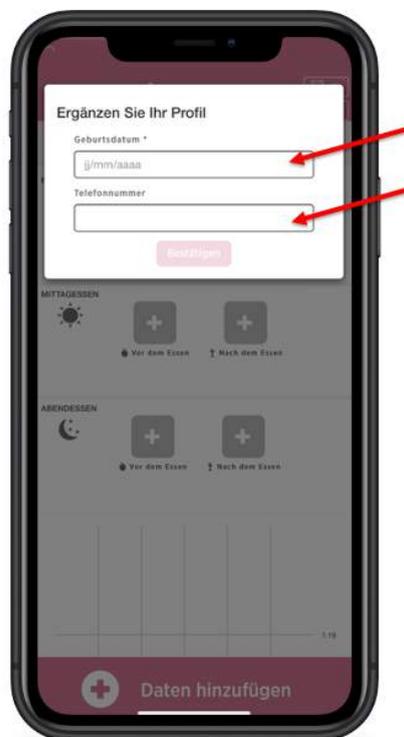
- Geben Sie das Land Ihrer medizinischen Betreuung an (wenn Sie keinen Folgecode haben)
- Klicken Sie auf die Schaltfläche „Weiter“.



6. Beenden Sie die Erstellung des Kontos, indem Sie die Speicherung Ihrer Daten auf myDiabby Healthcare akzeptieren. Dann klicken Sie auf die Schaltfläche „**Sich eintragen**“.



7. **Letzter Schritt:** Füllen Sie Ihr **Geburtsdatum** aus + eine **Telefonnummer**, unter der Ihr Betreuerteam Sie erreichen kann.

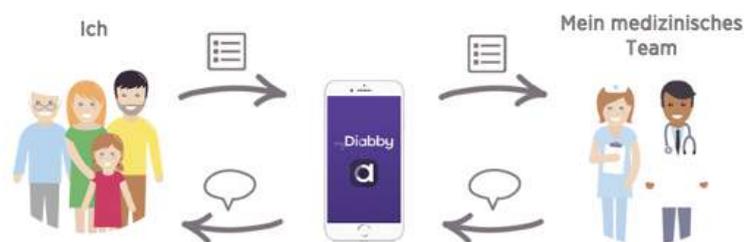


Ihr Konto bei myDiabby Healthcare ist jetzt fertig. Sie kommen nun auf Ihr **Armaturenbrett**.

5.2.2. Nutzung der Patienten-App für die Patienten, die an Diabetes Typ 1 oder Typ 2 leiden

Die App myDiabby ist Ihre Verbindung mit Ihrem medizinischen Team für die Betreuung Ihrer Diabetes:

- **Teilen Sie Ihre Ergebnisse und andere Daten in der App mit**
- **Ihr Betreuer team kann diese aus der Ferne abrufen**
- Ihr Betreuer team kann **Ihnen in der App Ratschläge geben**



So verwenden Sie Ihre App myDiabby:

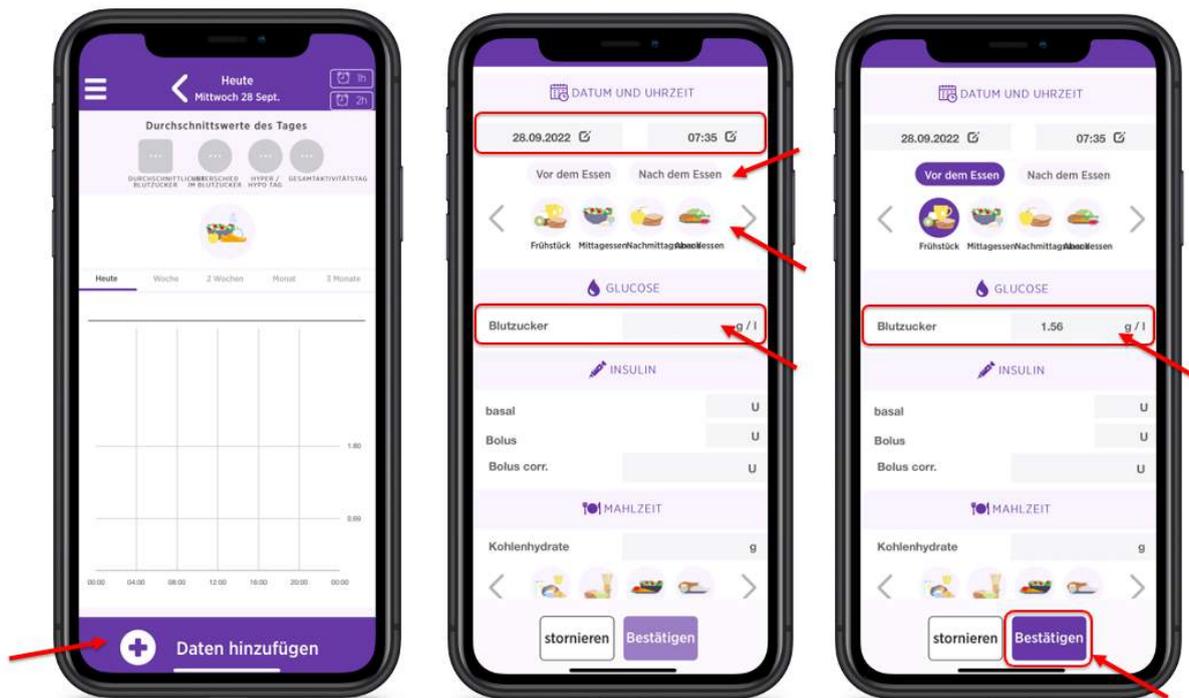
1. Wenn Sie die App öffnen, gelangen Sie auf Ihr Armaturenbrett. Dort können Sie:

- Sich Ihre Ergebnisse für den Tag ansehen
- Ihre Ergebnisse aufzeichnen (oder teilen Sie sie automatisch von Ihren Geräten)



2. Um Blutzuckerdaten aufzuzeichnen, müssen Sie:

- Die Schaltfläche drücken [+ Daten hinzufügen]
- Überprüfen Sie die Blutzuckerzeit und den Zeitpunkt (*Sie können sie ändern, indem Sie darauf tippen*)
- Blutzuckerwert anzeigen
- Bestätigen



3. Nach der Bestätigung erscheint Ihr Ergebnis auf dem Armaturenbrett:

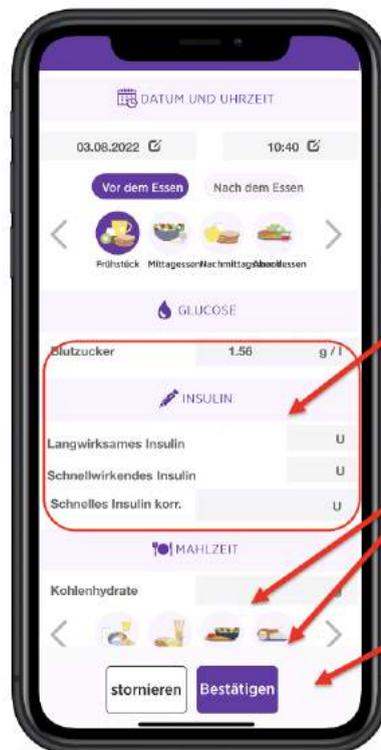
Die **Blutzuckerfarbe** sagt Ihnen, ob Sie sich innerhalb des von Ihrem medizinischen Team festgelegten idealen Ziels befinden:

- Blau = Hypoglykämie (zu niedrig)
- Grün = OK!
- Gelb = Etwas zu hoch
- Rot = zu hoch

Ihr medizinisches Team kann die Ergebnisse direkt auf myDiabby Healthcare einsehen und Ihre Betreuung entsprechend anpassen.



4. Sie können auch andere Informationen für die Betreuung dort eintragen, wie etwa Ihre Insulindosen, was Sie gegessen haben, Ihre körperliche Aktivität, Bemerkungen usw.... wenn Ihr Betreuer team Sie darum gebeten hat



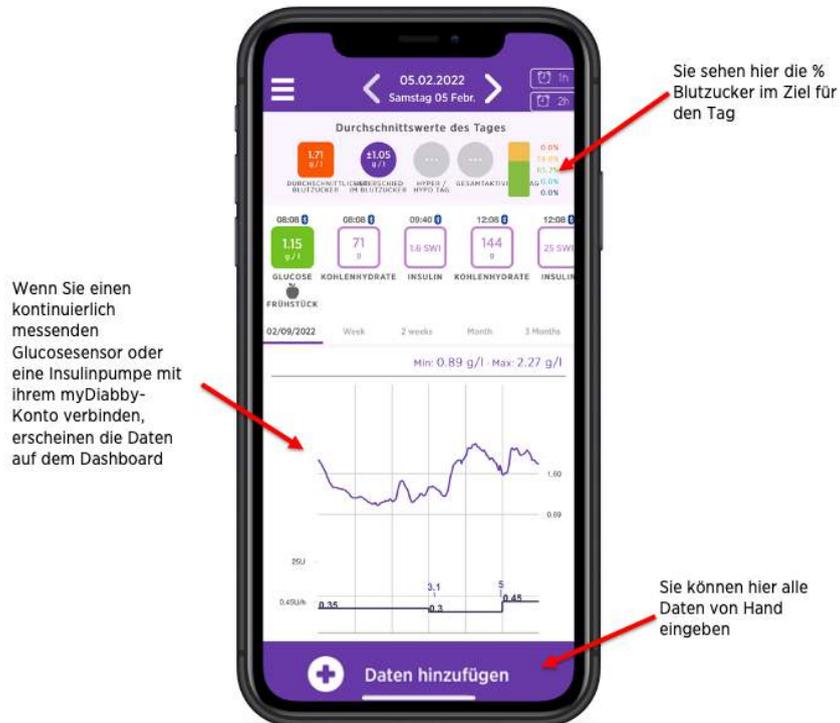
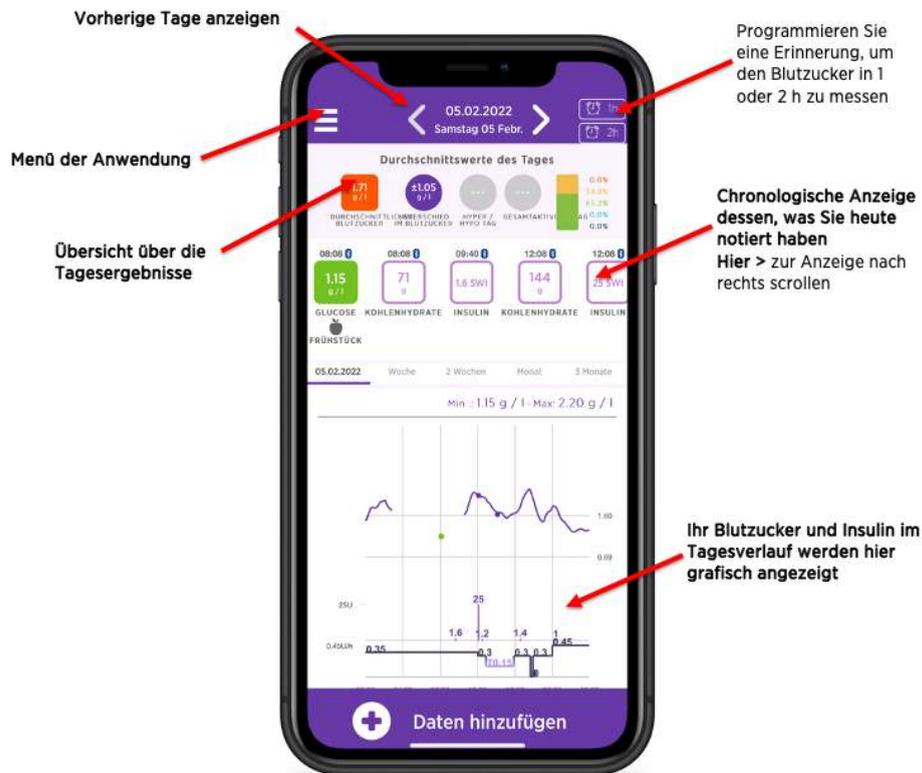
Erfassen Sie hier Ihre Insulindosen

Erfassen Sie hier die Zusammensetzung Ihrer Mahlzeiten:

- Kreuzen Sie die Lebensmittelkategorien an
- ODER
- Schreiben Sie auf, was Sie gegessen haben

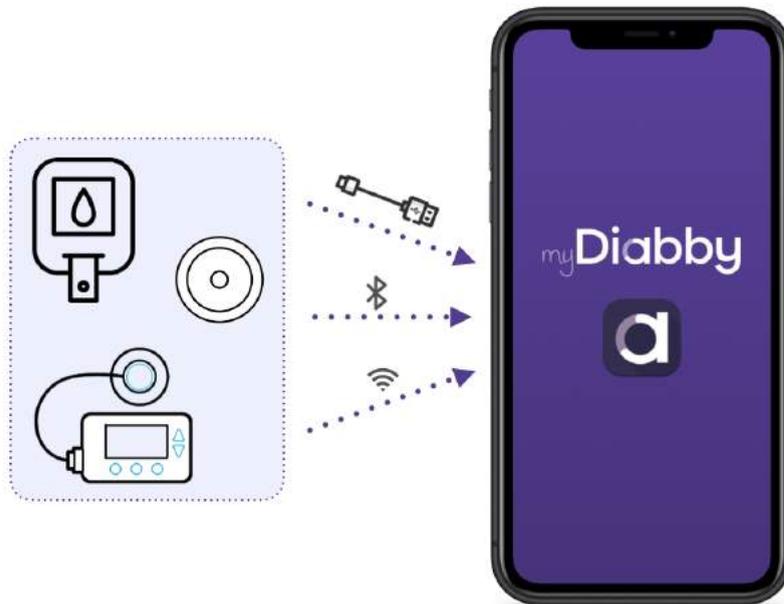
Scrollen Sie den Bildschirm nach unten, um weitere Angaben oder Anmerkungen zu machen

5. Ein paar trickreiche Einzelheiten des Armaturenbretts:



Um Ihre medizinischen Geräte an myDiabby Healthcare anzuschließen und Ihre Ergebnisse automatisch an die App zu senden, befolgen Sie die Anleitungen auf help.mydiabby.com

(Für Hilfestellung finden Sie auch Anleitungen zur Verbindung in der Rubrik „Meine angeschlossenen Gegenstände“ in Ihrem Patientenzugang.)



5.2.3. Nutzung der Patienten-App für die Patienten, die an Schwangerschaftsdiabetes leiden

Die App myDiabby ist Ihre Verbindung mit Ihrem medizinischen Team für die Betreuung Ihrer Schwangerschaftsdiabetes:

- Sie **teilen Ihre Blutzucker-Ergebnisse und andere Daten in der App mit**
- **Ihr Betreuer team kann diese** aus der Ferne **abrufen**
- Ihr Betreuer team kann **Ihnen in der App Ratschläge geben**



So verwenden Sie Ihre App myDiabby:

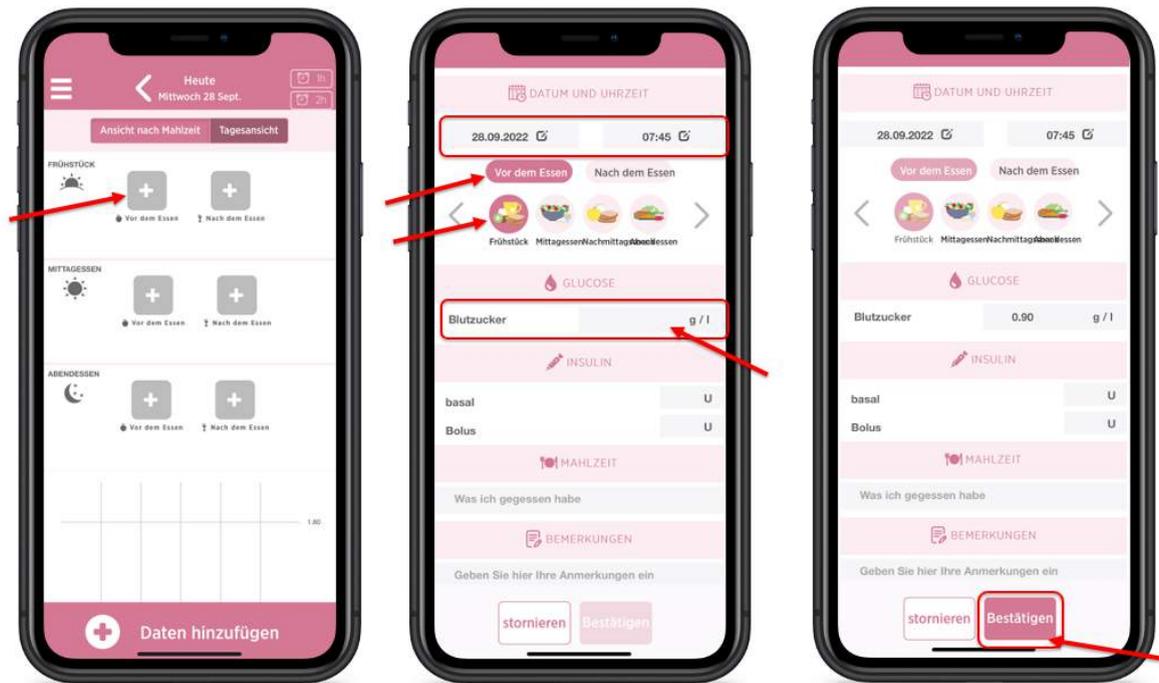
1. Wenn Sie die Anwendung öffnen, gelangen Sie auf Ihr Armaturenbrett. Dort können Sie:

- Sich Ihre Ergebnisse für den Tag ansehen
- Ihre Ergebnisse aufzeichnen



2. Um Blutzuckerdaten aufzuzeichnen, müssen Sie:

- **Auf das** entsprechende **[+]** **im Augenblick der Einnahme drücken** (hier: Frühstück VOR dem Essen)
- **Überprüfen der Zeit** der Glykämie (Sie können die Uhrzeit ändern, indem Sie darauf tippen)
- **Glykämie aufzeichnen**
- **Bestätigen**



3. Nach der Bestätigung erscheint Ihr Ergebnis auf dem Armaturenbrett:

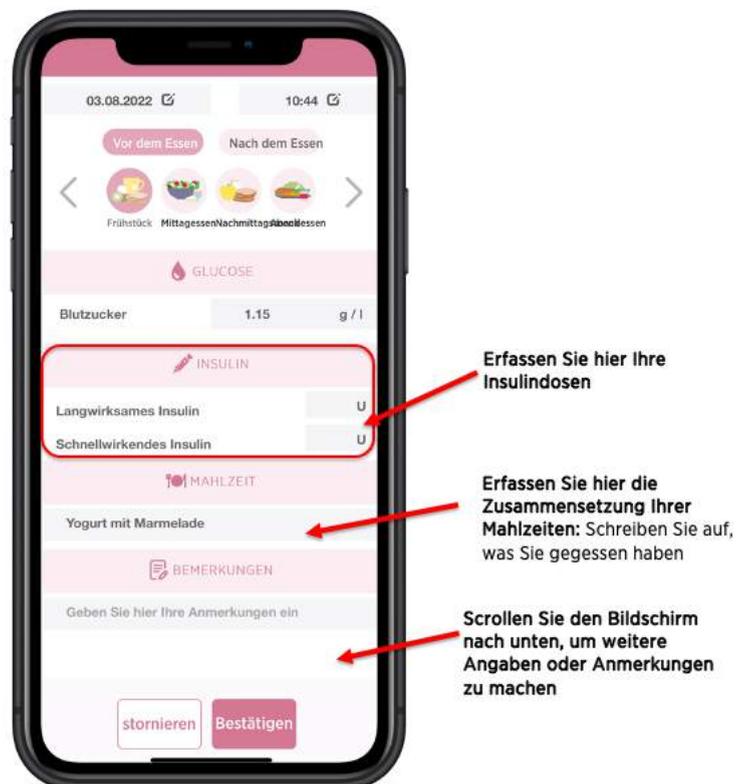
Die **Farbe der Glykämie** sagt Ihnen, ob Sie sich innerhalb des von Ihrem medizinischen Team festgelegten idealen Ziels befinden:

- Blau = Hypoglykämie (zu niedrig)
- Grün = OK!
- Gelb = Etwas zu hoch
- Rot = zu hoch

Ihr medizinisches Team kann die Ergebnisse direkt auf myDiabby Healthcare einsehen und Ihre Betreuung entsprechend anpassen.



4. Sie können auch andere Informationen für die Betreuung dort eintragen, wie etwa Ihre **Insulindosen**, oder **was Sie gegessen haben**, wenn Ihr medizinisches Betreuer team Sie darum gebeten hat:

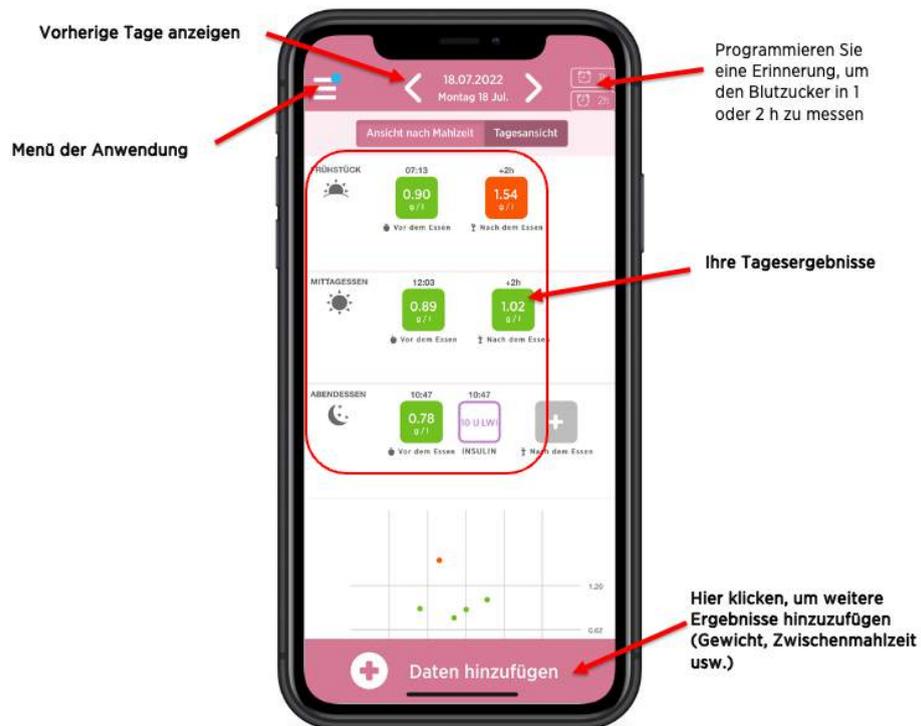


Erfassen Sie hier Ihre Insulindosen

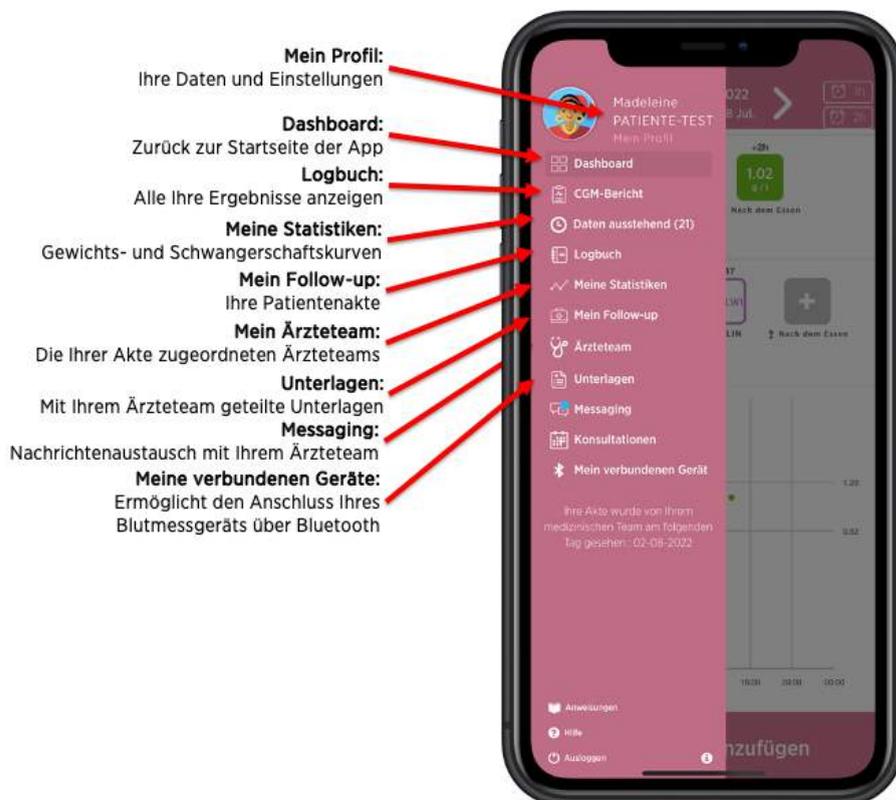
Erfassen Sie hier die Zusammensetzung Ihrer Mahlzeiten: Schreiben Sie auf, was Sie gegessen haben

Scrollen Sie den Bildschirm nach unten, um weitere Angaben oder Anmerkungen zu machen

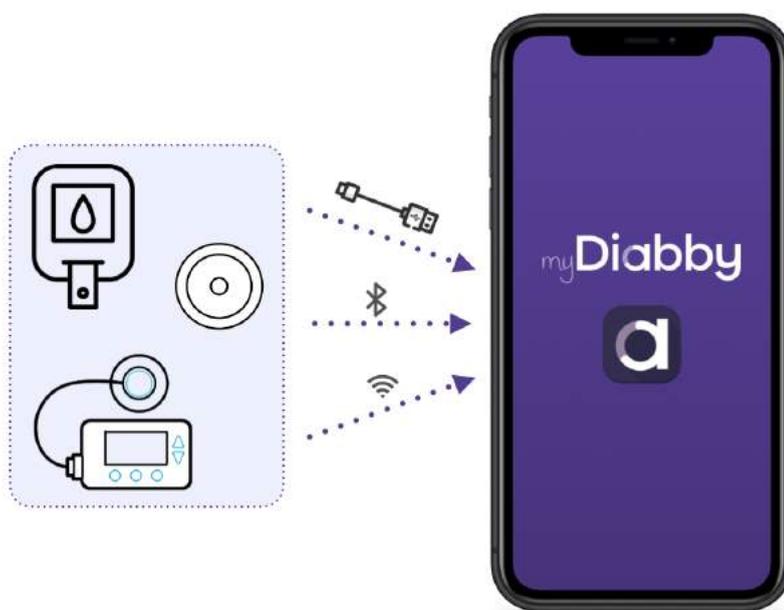
5. Ein paar trickreiche Einzelheiten des Armaturenbretts:



6. Hier die Tools, die Sie im Menü der App finden



Um Ihre medizinischen Geräte an myDiabby Healthcare anzuschließen und Ihre Ergebnisse automatisch an die App zu senden, befolgen Sie die Erklärungen auf help.mydiabby.com (Für Hilfestellung finden Sie auch Anleitungen zur Verbindung in der Rubrik „Meine angeschlossenen Gegenstände“ in Ihrem Patientenzugang.)



5.3. Datenexport aus einem myDiabby Healthcare-Konto

Von Ihrem Patientenkonto aus können Sie alle mit dem Konto verbundenen Daten exportieren. Konto im .csv-Format zu speichern. Dazu gehen Sie wie folgt vor:

Klicken Sie auf "Mein Profil" und dann auf "Daten im CSV-Format exportieren". Sie können dann auswählen, welche Daten Sie exportieren möchten:

- Blutzuckerwerte, Insulin und punktuelle Daten.
- Patienteninformationen

Die CSV-Dateien sind wie folgt organisiert:

CSV "Patienteninformationen"

Spalte	Titel	Details
A	email	E-Mail-Adresse, die als Mittel zur Anmeldung bei myDiabby Healthcare verwendet wird.
B	title	Verwendete Anrede: Herr oder Frau
C	firstname	1. Vorname bei der Geburt
D	lastname	Name bei der Geburt

E	firstnames	Vorname(n) bei der Geburt
F	usedFirstname	Verwendeter Vorname
G	usedLastname	Verwendeter Name
H	address1	1. Zeile der Postanschrift
I	address2	2. Zeile der Postanschrift
J	cp	Postleitzahl der Postadresse
K	city	Stadt der Postanschrift des Patienten
L	nirpp	Sozialversicherungsnummer oder Nummer der Eintragung in das Verzeichnis der natürlichen Personen
M	ins	INS-Nummer des Patienten
N	country	Land der Postadresse
O	timezone	Zeitzone des Patienten
P	birthday	Geburtsdatum
Q	phone	Telefonnummer
R	gender	Geschlecht
S	pathology	Pathologie

CSV "Blutzuckerwerte, Insuline und einmalige Daten"

Spalte	Titel	Details
A	date	Datum der Veranstaltung (JJJJ-MM-TT)
B	time	Uhrzeit des Ereignisses (HH:MM)
C	glycemia (g/l)	Blutzuckerwert
D	post-prandial	Wenn das Ereignis ein als postprandial ausgewählter Kapillarblutglukosewert ist, enthält diese Spalte den Wert 1. Ansonsten keinen Wert.
E	type meal	Wenn das Ereignis ein kapillarer Blutzuckerspiegel in Verbindung mit einer Mahlzeit ist, gibt diese Spalte die Mahlzeit an: 0 für Frühstück, 1 für Mittagessen, 2 für Abendessen, 3 für Vormittagssnack, 4 für vor dem Schlafengehen, 5 für Nacht, 6 für Nachmittagssnack
F	device	Seriennummer des Geräts, aus dem die Daten stammen
G	bolus	Wenn es sich bei dem Ereignis um einen nicht-automatischen Bolus handelt, enthält diese Spalte den Wert dieses Bolus in Einheiten (U).
H	bolus corr	Wenn es sich bei dem Ereignis um einen Korrekturbolus handelt, enthält diese Spalte den Wert dieses Korrekturbolus in Einheiten (U)
I	bolus auto	Wenn es sich bei dem Ereignis um einen automatischen Bolus handelt, enthält diese Spalte den Wert dieses automatischen Bolus in Einheiten (U)
J	basal	Wenn das Ereignis ein Basal ist, enthält diese Spalte den Wert dieses Basals in Einheiten (U).

K	basal rate (U/h)	Wenn das Ereignis ein Basalwert ist, enthält diese Spalte den Wert dieses Basalwerts in Einheiten (U/h).
L	pump events	Pumpenereignis: Fehlermeldungen oder abgerufener Alarm
M	control IQ	Wenn das Ereignis ein control IQ-Ereignis ist, enthält diese Spalte die Änderung des Modus (ON / OFF / Sleep / Exercise / End Sleep / End Exercise).
N	weight(kg)	Gewicht in Kg
O	hba1c(%)	glykiertes Hämoglobin oder HbA1c in Prozent
P	ketones(m mol/l)	Ketone in mmol/l
Q	bloodpressure systolic(mm Hg)	Systolischer Blutdruck in mmHg
R	bloodpressure diastolic(m mHg)	Diastolischer Blutdruck in mmHg
S	carb	Wenn das Ereignis eine Mahlzeit ist, enthält diese Spalte den Wert für Kohlenhydrate in g
T	meal list	Wenn es sich bei dem Ereignis um eine Mahlzeit handelt, enthält diese Spalte die Liste der vom Patienten angekreuzten und mit dem Ereignis verbundenen Bestandteile der Mahlzeit
U	meal description	Wenn es sich bei dem Ereignis um eine Mahlzeit handelt, enthält diese Spalte die Beschreibung der vom Patienten eingegebenen Mahlzeit
V	sport duration	Wenn es sich bei dem Ereignis um eine Periode körperlicher Aktivität handelt, enthält diese Spalte die Dauer dieser Aktivität (HH:MM).
W	sport footstep	Wenn das Ereignis eine Periode körperlicher Aktivität ist, enthält diese Spalte die Anzahl der Schritte
X	sport list	Wenn das Ereignis eine Periode körperlicher Aktivität ist, enthält diese Spalte die Liste der vom Patienten angekreuzten Aktivitäten
Y	sport description	Wenn das Ereignis eine Periode körperlicher Aktivität ist, enthält diese Spalte die Beschreibung der vom Patienten eingegebenen körperlichen Aktivität
Z	context list	Wenn das Ereignis ein Kontext ist, enthält diese Spalte den Typ des Kontexts: Stress (stress), Krankheit (disease), Allergie (allergy), Ereignis (event), Medikament (pharma)
AA	context description	Wenn das Ereignis ein Kontext ist, enthält diese Spalte den eingegebenen freien Text

6. Warnung und Vorsichtsmaßnahmen

Dieses Benutzerhandbuch enthält Beispielbildschirme. Die tatsächlichen Software- und App-Bildschirme können geringfügig abweichen.

Warnhinweise

- Dieses Gerät erfordert eine minimale Beherrschung der grundlegenden Computerfunktionen (Büroarbeit, Internetnavigation, Nutzung mobiler Anwendungen für Patienten).
- Interferenzen mit anderer Software können bei der Verwendung von myDiabby Uploader das Senden von Daten von verbundenen Objekten stören. Achten Sie darauf, dass Sie keine andere Software zur Datenübertragung auf Ihrem Computer installiert haben, wenn Sie eine Datenübertragung von einem Gerät (Sensor oder Pumpe) per Kabel durchführen.
- Es muss die informierte Zustimmung des Patienten eingeholt werden, bevor er seine persönlichen Informationen und Gesundheitsdaten auf der myDiabby Healthcare-Plattform einträgt. Der Patient muss bei der ersten Anbindung an ein medizinisches Team einem Formular zur Einholung der Einwilligung zustimmen.
- Die Zugangscodes, die den Zugriff auf myDiabby Healthcare ermöglichen, sind streng persönlich und vertraulich. Sie dürfen nicht an Dritte weitergegeben oder mit ihnen geteilt werden.
- Der Tracking-Code ist streng vertraulich und darf nur von der überweisenden medizinischen Fachkraft direkt an den Patienten weitergegeben werden.
- Die Genauigkeit des Medizinprodukts hängt davon ab, dass die Patienten regelmäßig ihre Daten in der myDiabby Healthcare-Software ausfüllen und/oder einreichen. Diese Häufigkeit wird von der überweisenden medizinischen Fachkraft festgelegt.
- Die Leistung des Medizinprodukts hängt davon ab, dass die von myDiabby Healthcare ausgegebenen Warnungen von der Gesundheitsfachkraft richtig verwaltet und interpretiert werden. Eine fehlende oder falsche Handhabung der Warnung wäre für den Patienten nachteilig.
- Im Falle einer Fehlfunktion von myDiabby Healthcare (kein Zugriff auf die Software möglich, keine Möglichkeit, Daten von seinem angeschlossenen Gerät zu übertragen, falsche Informationen/Daten...) wenden Sie sich bitte an den myDiabby-Support , per E-Mail an die Adresse support@mydiabby.com oder telefonisch unter 01 76 40 01 78.

7. Nebenwirkungen

Es wurden keine Nebenwirkungen bei der Verwendung von myDiabby Healthcare festgestellt.

Alle schwerwiegenden Vorfälle, die im Zusammenhang mit dem Produkt auftreten, sollten der MDHC unter qualite@mydiabby.com gemeldet werden.

Sie haben auch die Möglichkeit, Vorfälle den Gesundheitsbehörden des Landes, in dem Sie ansässig sind, zu melden.

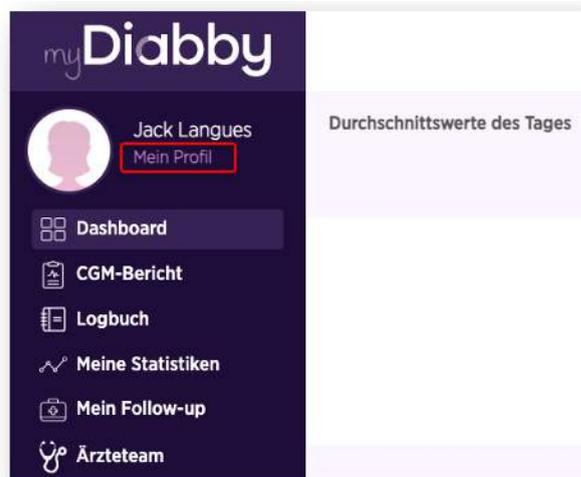
8. Entsorgung

8.1. Löschung des Benutzerkontos (ab Version 2.7.10.)

8.1.1. Patienten

Um ein Benutzerkonto auf myDiabby Healthcare zu löschen:

1. Wenn Sie durch ein Pflegeteam betreut werden, müssen Sie sich zunächst bei diesem Team erkundigen, ob Sie Ihr Benutzerkonto löschen können.
2. Bestätigt Ihr medizinisches Team, dass myDiabby Healthcare gestoppt wird, können Sie den Prozess der Löschung Ihres Benutzerkontos einleiten:
 - a. Begeben Sie sich dazu auf Ihr Konto bei myDiabby, Menü „**Mein Profil**“



- b. Klicken oder tippen Sie die Auswahl „**Konto löschen**“.



- c. Ein Pop-up wird angezeigt. Hier können Sie kontextbezogene Hilfe finden, wenn Ihre Anfrage nicht direkt auf die Löschung Ihres Kontos abzielt. Um die Löschung Ihres Kontos zu beantragen, wählen Sie **Ich möchte mein myDiabby Healthcare-Konto löschen** und klicken Sie dann auf



die Schaltfläche "**Bestätigen**".

- d. Es wird ein Pop-up angezeigt, in dem die Folgen der Löschung Ihres myDiabby Healthcare-Kontos detailliert beschrieben werden. Wenn Sie möchten, können Sie die Gründe für die Löschung Ihres Kontos angeben. Wenn Sie fortfahren möchten, klicken Sie auf "**Bestätigen**".

Kontolöschung : ✕

Ihre Rechte an Ihren Daten (2/4)

Sie haben die Möglichkeit, Ihr myDiabby Healthcare-Konto und die zugehörigen Daten zu löschen.

Diese Löschung hat keine Auswirkungen auf die Daten, die den medizinischen Fachkräften zur Verfügung stehen, die in Ihrem medizinischen Team auf myDiabby Healthcare erscheinen (Menü „Gesundheitsteam“).

Ihr medizinisches Team könnte ein Interesse daran haben, diese Daten aufzubewahren. Wenn Sie möchten, können Sie Ihre Rechte auf Auskunft, Berichtigung oder Löschung direkt bei ihnen ausüben.

Möchten Sie uns mehr über die Gründe Ihrer Abreise erzählen?

- Ich verwende mein Konto nicht mehr
- Die angebotenen Funktionen entsprechen weder meinen Erwartungen noch meinen Bedürfnissen
- Die Überwachung meines Schwangerschaftsdiabetes ist abgeschlossen
- Ich verwende eine andere App, um meinen Diabetes zu verfolgen
- Die Aktualisierung meiner Daten ist zu komplex/restriktiv
- andere

✓ Bestätigen

- e. Wählen Sie eine Option zum Löschen Ihres myDiabby Healthcare-Kontos aus und klicken Sie dann auf "**Bestätigen**".

Kontolöschung : ✕

Option löschen (3/4)

Bitte wählen Sie die gewünschte Löschoption aus:

- Option 1: Hören Sie auf, Ihre Ergebnisse mit Ihrem medizinischen Team zu teilen** auf myDiabby Healthcare (Sie können die App jetzt oder später weiterhin mit demselben Konto verwenden)
- Option 2: Schließen Sie den Zugriff auf Ihr myDiabby-Konto** (Ein Archiv medizinischer Daten wird 6 Jahre lang aufbewahrt, falls Sie es wiederherstellen oder Ihr Konto erneut eröffnen möchten.)
- Option 3: Anonymisieren Sie Ihr Konto dauerhaft** Behalte aber meine Daten, damit diese ggf. für medizinische Studien zum Thema Diabetes genutzt werden können
- Option 4: Löschen Sie Ihr Konto und seine Daten dauerhaft von der myDiabby Healthcare-Plattform**

✓ Bestätigen

- f. Geben Sie nun Ihr **Passwort** ein und setzen Sie den Vorgang fort, indem Sie „**Konto löschen**“ wählen.



- g. Es erscheint eine **Bestätigung**, dass Ihr Antrag auf Löschung Ihres Kontos entgegengenommen wurde, auf Ihrem Bildschirm (grünes Banner).
3. Der technische Support wird Ihnen eine schriftliche Antwort zukommen lassen, um zu bestätigen, dass Ihre Anfrage zum Löschen des Kontos berücksichtigt wurde. Die Löschung darf höchstens 15 Tage dauern. Das ist die Zeit, die der Angehörige der Heilberufe, welcher das Gerät verschrieben hat, benötigt, um die Krankenakte im Rahmen seiner gesetzlichen Verpflichtung zu archivieren.
4. Nach erfolgter Archivierung der Datei erhalten Sie per E-Mail eine Bestätigung über die dauerhafte Löschung Ihrer Daten.

8.1.2. Angehörige der Heilberufe

- Bevor Sie ein Benutzerkonto löschen, teilen Sie Ihrer Gruppe aktiver Patienten unbedingt Ihre Absicht mit, die Nutzung von myDiabby Healthcare einzustellen.
- Wenn Sie eine Institution oder ein Betreuerteam verlassen, möchten Sie bitte die Patientenakten, für die Sie bei myDiabby Healthcare zuständig sind, im Einklang mit den Patienten einem anderen Zuständigen übertragen.
- Nachdem diese notwendigen Vorkehrungen und Handlungen unternommen wurden, kontaktieren Sie myDiabby Healthcare unter der Adresse support@mydiabby.com und nennen Sie den Grund Ihres Antrags in dieser E-Mail, ebenso wie die Zugangsdaten Ihres Kontos myDiabby Healthcare, das Sie löschen wollen.
- Der technische Support fährt mit der Anonymisierung und anschließender dauerhafter Löschung des Kontos und der zugehörigen Daten fort, nachdem sichergestellt wurde, dass die überwachten Patienten nicht mehr mit dem Konto verknüpft sind, von dem die Löschanfrage gestellt wurde.

8.2. Deinstallieren der App vom Smartphone (Patienten)

Um die App myDiabby auf Ihrem Smartphone zu deinstallieren, drücken Sie lang auf das Symbol der App, und dann:

- Bei Apple-Smartphones drücken Sie auf die Schaltfläche „App löschen“ und dann auf „Löschen“
- Bei Android-Smartphones drücken Sie auf die Schaltfläche „Deinstallieren“ und dann auf „OK“

Alle Daten, die mit der auf dem Smartphone installierten App verbunden sind, werden anschließend vom Gerät gelöscht.

8.3. Was Ihre personenbezogenen Daten betrifft

Die Datenschutz- und Sicherheitsrichtlinie für personenbezogene Daten ist auf myDiabby Healthcare für Angehörige der Heilberufe und Patienten frei verfügbar. Bitte lesen Sie sie oder klicken Sie auf die nachstehenden Links, um weitere Informationen zur Verarbeitung Ihrer Daten zu erhalten.

- Link zur Richtlinie für Vertraulichkeit und Sicherheit personenbezogener Daten für **Patienten**
<https://www.mydiabby.com/politique-donnees-patients>
- Link zur Richtlinie für Vertraulichkeit und Sicherheit personenbezogener Daten für **Angehörige der Heilberufe**
<https://www.mydiabby.com/politique-donnees-praticiens>